Les clients concernés sont informés directement

Notice d'information clientèle

Pour tubulures de perfusion et tubulures de perfusion opaques Alaris® GP indiquées pour utilisation avec la pompe à perfusion Alaris® GP et le capteur de gouttes IVAC® Modèle 180

Décembre 2008

Destinataires :

Cher Client,

Cardinal Health a récemment reçu un signalement d'un client concernant l'utilisation d'une tubulure de perfusion standard Alaris® GP sur une pompe Alaris® GP avec un capteur de gouttes IVAC® Modèle 180 à un débit supérieur à 550 ml/heure. Cette opération a déclenché une alarme « PAS DE DEBIT » et la perfusion s'est arrêtée.

Le rapport du client indique que ni le patient ni l'utilisateur n'ont été blessés. Des essais conduits par Cardinal Health ont confirmé le rapport du client en ce que la perfusion s'arrête mais déclenche une alarme appropriée conformément aux spécifications.

L'évaluation des risques conduite par Cardinal Health, comprenant des consultations cliniques, a confirmé qu'il est très peu probable que ce problème puisse causer des blessures du patient ou de l'utilisateur.

Ce problème est limité à des lots spécifiques (numéros de lot indiqués ci-dessous) et se produit uniquement lorsqu'une tubulure de perfusion standard Alaris® GP ou une tubulure de perfusion opaque Alaris® GP est utilisée avec un capteur de gouttes IVAC® Modèle 180 à un débit supérieur à 550 ml/heure. Ce problème particulier n'est pas observé à un débit inférieur ou égal à 550 ml/heure.

Cardinal Health recommande l'utilisation d'un capteur de gouttes dans la mesure du possible. La pompe peut être utilisée sans capteur de gouttes en déconnectant simplement le capteur de la pompe et en définissant un VAP (volume à perfuser). Des instructions complètes peuvent être trouvées dans le manuel d'utilisation dans la section intitulée « Programmer un VAP » dans le chapitre « Fonctions de base ». Elles sont résumées ci-dessous :

1. Appuyer sur la touche VAP sur l'écran principal pour accéder à l'écran de volume à perfuser.
2. Saisir manuellement un VAP à l'aide des touches chevrons ou appuyer sur la touche « POCHES » pour sélectionner le volume dans une liste de tailles de poche. Lorsque le VAP correct est affiché, appuyer sur OK pour confirmer.
3. La pompe peut maintenant être démarrée normalement.

REMARQUE : Une fois que le VAP a été perfusé, la pompe perfuse au débit Maintien de la Veine Ouverte (MVO) de 5 ml/h (ou au débit actuel, s'il est plus faible).

Les codes produit et numéros de lot suivants sont concernés.

Code produit	**Numéro(s) de lot**
60643	32083618, 32083628, 32201658
60693	435377
60793	32362678
G59293FE	32202698
G59593F	32104698, 32115638, 32115718, 32145368, 32163758, 32183668, 32196618, 32201648, 32224638, 32271688, 32303748, 32304628, 32305678, 32311728, 32313668, 32304628, 32312658, 32313668, 32304628, 32312658, 32313668, 32315928, 32326378, 32334688, 32351638, 32356768, 32363688, 32366318
G59693FE	32123648, 32152748, 32174748, 32205678, 32274358, 32275338, 32284388, 32311648, 32311648, 32313678, 32341738, 32355738, 32364748, 32365388
G59793F	32315648
G59793FE	32204628, 32343638

Nous vous prions de vous assurer que ces informations soient transmises aux personnes utilisant les numéros de lot concernés des tubulures de perfusion standard Alaris® GP et tubulures de perfusion opaques Alaris® GP. Pour toute question, vous pouvez contacter votre représentant local Cardinal Health.

Cordialement,

Carbamed